

København den 20. august 2018

### Note til "Meddelelse til læger og sundhedspersonale"

Nedenstående meddelelse er udarbejdet efter anmodning fra de portugisiske myndigheder på baggrund af tilfælde, hvor en forkert (for høj) dosering af tramadol er blevet administreret med en doseringspumpe. Der refereres specifikt til den aktuelle situation i Portugal, hvor to forskellige dispenseringsystemer for tramadol orale dråber, opløsning (doseringspumpe og dråbeflaske), er tilgængelige på markedet.

På nuværende tidspunkt er kun dråbeflasken tilgængelig på det danske marked, og nedenstående meddelelse er derfor **KUN TIL ORIENTERING**.

Grünenthal har også markedsføringstilladelse til doseringspumpen i Danmark og derfor offentliggøres denne meddelelse også i Danmark.

Kontaktoplysningerne for Grünenthal Denmark ApS: [drugsafety.dk@grunenthal.com](mailto:drugsafety.dk@grunenthal.com)

---

20. november 2017

### Meddelelse til læger og sundhedspersonale

**Tramal 100mg/ml orale dråber, opløsning – afklaring af dosering, der skal anvendes ved administration med doseringspumpen, som følge af forekomst af tilfælde af utilsigtet overdosering.**

Kære læger og sundhedspersonale

Grünenthal S.A. vil, efter aftale med de portugisiske sundheds- og lægemiddelmyndigheder (Infarmed), hermed informere om følgende:

#### Resumé

- Der er indberettet tilfælde af utilsigtede overdoseringer, forårsaget af patienter eller deres plejepersonale, med tramadol orale dråber, opløsning. Dette kan skyldes tilgængelighed af både dråbeflaske (10 ml, 30 ml) og doseringspumpe (30 ml).
- Et fuldt pumpetryk på doseringspumpen, svarer ikke til én dråbe dispenseret med dråbeflasken. Hver dråbe dispenseret med dråbeflasken, indeholder 2,5 mg tramadolhydrochlorid, og hvert pumpetryk indeholder 12,5 mg tramadolhydrochlorid (5 gange mere):

1 fuldt pumpetryk = 5 dråber = 12,5 mg = 0,125 ml

**Ved recept udskrivelse eller ved dispensering af medicinen, skal man være særlig opmærksom på den korrekte ækvivalens og informere patienten om dette.**

## Yderligere sikkerhedsinformation

I Portugal er tilfælde af utilsigtet overdosering med tramadol, orale dråber, opløsning, blevet identificeret. Utilsigtet overdosering kan være resultatet af medicineringsfejl forårsaget af patienter eller deres plejepersonale, og kan skyldes at tramadol oral opløsning er tilgængelig både som dråbeflaske (10 ml, 30 ml) og doseringspumpe (30 ml).

Mængden af tramadol som dispenseres gennem disse dispenseringsformer, er ikke den samme, idet hver dråbe dispenseret med dråbeflasken indeholder 2,5 mg tramadolhydrochlorid, og hvert tryk med doseringspumpen indeholder 12,5 mg tramadolhydrochlorid (5 gange mere).

På nuværende tidspunkt markedsfører Grünenthal Portugal kun Tramal orale dråber, opløsning, 30 ml doseringspumpe. Der er dog generika tilgængeligt på markedet med 10 og 30 ml dråbeflaske. I nogle sammenhænge er forskellen mellem administrationssystemerne ikke fremhævet, og dosis er kun angivet i antal dråber.

Grünenthal advarer hermed om forskellen i dosering mellem dråbeflaske og doseringspumpe.

**Et fuldt tryk på doseringspumpen, svarer ikke til en dråbe dispenseret med dråbeflasken. Ved recept udskrivelse eller ved dispensering af medicinen, skal man være særlig opmærksom på den korrekte ækvivalens og informere patienten om dette.**

Antal pumpetryk	Tramadolhydrochlorid	Svarende til antal dråber	Ækvivalent i ml
1 pumpetryk	12,5 mg	5 dråber	0,125 ml
2 pumpetryk	25 mg	10 dråber	0,250 ml
3 pumpetryk	37,5 mg	15 dråber	0,375 ml
4 pumpetryk	50 mg	20 dråber	0,5 ml
5 pumpetryk	62,5 mg	25 dråber	0,625 ml
6 pumpetryk	75 mg	30 dråber	0,75 ml
7 pumpetryk	87,5 mg	35 dråber	0,875 ml
8 pumpetryk	100 mg	40 dråber	1 ml

Ved ordinerings eller dispensering af Tramal orale dråber, opløsning, skal man være særlig opmærksom på, at den ækvivalente dosis mellem antal dråber og volumen udtaget fra doseringspumpen er:

1 fuldt pumpetryk = 5 dråber = 12,5 mg = 0,125 mL

Venligst informer patienten om den korrekte dosis i henhold til det dispenseringsystem der ordineres eller dispenseres (dråbeflaske eller doseringspumpe), og fastgør direkte ækvivalensen mellem pumpetryk og dråber om nødvendigt.

Det skal understreges, at doseringspumpen kun tillader administration af doser svarende til 5 dråber (12,5 mg), eller doser der kan ganges med denne mængde. **Derfor skal doser lavere end 5 dråber, eller doser som ikke kan ganges med 5 dråber, administreres med dråbeflaske.**

**For at minimere denne risiko, skal andre yderligere foranstaltninger aftales med Infarmed.**

### **Indberetning af bivirkninger**

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger hos patienter der er blevet behandlet med Tramal til:

#### **INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.**

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Telefone: (+351) 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: (+351) 21 798 73 97

Formulário *online* do Portal RAM disponível no *site* do INFARMED, I.P., em:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferably)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Formodede bivirkninger kan også indberettes til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved at kontakte:

#### **Grünenthal, S.A.**

Alameda Fernão Lopes, nr. 12 – 8.º A- 1945-190 Algés - Portugal

Telf.: 214 726 300 Fax: 214 710 910

E-mail: [drugsafety.pt@grunenthal.com](mailto:drugsafety.pt@grunenthal.com)

Med venlig hilsen,



**Sara Michlawi**

*Regulatory Affairs Manager Nordic*

Grünenthal Danmark ApS  
Arne Jacobsens Allé 7  
2300 København S